

La lettre Cofrac

#42

septembre 2010

À la une

Santé Humaine, nous y sommes !

J'ai déjà eu plusieurs fois l'occasion dans ces colonnes d'évoquer la préparation du Cofrac à son activité d'accréditation réglementaire dans le secteur de la biologie médicale qui doit démarrer à la fin de cette année. Nous sommes maintenant très proches de la première « date cible » et il me paraît nécessaire de faire un point sur la question et de répondre ainsi à ceux qui se posent encore la question : le Cofrac sera-t-il prêt ? Je tiens tout d'abord à souligner que la section Santé Humaine, créée il y a tout juste un an, s'est déjà étoffée de façon importante tant au niveau du personnel de la structure permanente, qui compte aujourd'hui 8 personnes, qu'à celui des évaluateurs qualifiés qui sont au nombre de 50 pour les qualifiés et de 80 pour les techniques. D'autres recrutements sont en cours. Par ailleurs, la mise en place du corpus documentaire est, elle aussi, pratiquement achevée. Le « recueil d'exigences » a été adopté lors de la dernière réunion du Comité de

Section qui s'est tenu le 23 septembre dernier et nous n'attendons plus que la sortie des textes réglementaires pris pour l'application de l'ordonnance du 13 janvier 2010. Ce recueil, après quelques dernières modifications de détail, sera publié sur le site Internet du Cofrac pour une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2011.

Par ailleurs, avec la participation active de membres du Comité de Section réunis dans différents groupes de travail du Cofrac, nous sommes en train d'élaborer des guides techniques d'accréditation (GTA) afin de faciliter la bonne compréhension de tous : évaluateurs et évalués.

Enfin, un gros travail d'information a été réalisé sur le terrain en relation avec la Direction générale de la santé, tant en région parisienne qu'en province.

Mais ne nous y trompons pas, le plus gros du travail reste devant nous. À savoir accréditer, avant le 1^{er} novembre 2016, tous les laboratoires de biologie médicale pour

l'ensemble des examens qu'ils réalisent. Je l'ai déjà exprimé maintes fois : il s'agit d'un défi collectif.

Pour sa part, le Cofrac va continuer à s'y préparer en mettant en place, au fur et à mesure des besoins, les moyens nécessaires, qu'il s'agisse de moyens en personnels ou en outils associés, informatiques notamment.

Nous n'attendons pas la première échéance du 1^{er} novembre 2013, date à laquelle tous les laboratoires de biologie médicale devront être entrés dans la démarche d'accréditation, pour réaliser un suivi rigoureux de la « montée en charge » du système.

Je ne sous-estime pas l'ampleur de la tâche mais, sans être un adepte de la méthode Coué, je suis résolument optimiste quant au succès final de l'opération.

DANIEL PIERRE DIRECTEUR GENERAL

■ Trois questions à...

Philippe Cassan,

chargé de Mission Développement au sein de la section Inspection du Cofrac

La Lettre Cofrac Vous êtes chargé de Mission Développement au sein de la section Inspection du Cofrac. Quel a été votre parcours avant votre prise de fonction en 2008 ?

Philippe Cassan Je suis chargé de Mission Développement (CMD) depuis début 2008, au départ à mi-temps, car j'étais alors simultanément chargé de Mission Qualité (CMQ). Je suis devenu CMD à temps plein début 2009, il y a donc bientôt deux ans. Avant cela, j'étais depuis 2003 responsable d'accréditation, toujours au sein de la section Inspection, en charge des domaines électricité, sécurité incendie, contrôle technique construction. De formation initiale dans le domaine du génie-civil et du bâtiment en particulier, au Cofrac, j'ai pu mettre à profit mes compétences développées précédemment dans un organisme présent à la fois dans le secteur de l'inspection et de la certification. Grâce à des fonctions d'auditeur interne, je m'y suis familiarisé avec les référentiels d'accréditation (normes NF EN ISO/CEI 17020 et NF EN 45011).

La Lettre Cofrac Pratiquement, en quoi consiste l'activité d'un chargé de Mission Développement au quotidien ? Quel est le cheminement des dossiers que vous êtes amené à traiter ?

Philippe Cassan De façon générale, je pense que l'on peut voir ma fonction comme une sorte de « guichet unique » par lequel doivent transiter, à un moment ou à un autre, toutes les demandes d'ouverture de nouveaux domaines d'accréditation. À réception d'une demande, la première phase consiste en une étude préalable de faisabilité. En clair, il s'agit de répondre principalement à deux questions : cette activité est-elle « accréditable » et, si oui, la section Inspection (au regard du réfé-

rentiel d'accréditation) est-elle la section du Cofrac la mieux à même de traiter cette demande. En cas de réponse négative à cette seconde question, la demande est alors orientée vers la section dans laquelle son traitement sera jugé le plus pertinent. Si la demande concerne effectivement une activité d'inspection, la rencontre du demandeur, qu'il soit institutionnel ou privé (de fait, nous traitons majoritairement des demandes de type réglementaire), est nécessaire afin de bien comprendre la problématique, les enjeux, l'activité d'inspection dans son contexte (contenu, référentiels utilisés...) et d'évoquer un planning prévisionnel des travaux à mettre en œuvre. L'étape suivante consiste à soumettre au Comité de Section la demande d'ouverture de domaine. En étroite collaboration avec Carole Toussaint, responsable de la section, une note « développement », de présentation de la demande, est rédigée et le Comité décide *in fine* sur la base de ces éléments, d'ouvrir ou non le schéma à l'accréditation.

Lorsque le cadre des travaux le prévoit, nous commençons à travailler avec le ministère demandeur à l'élaboration d'un document d'exigences spécifiques (DES ou programme). Cette phase se découpe généralement en deux étapes : une phase de travail entre le ministère et le Cofrac pour préparer un avant-projet du DES, puis la constitution et l'animation d'un groupe de travail avec l'ensemble des parties concernées pour la finalisation de sa rédaction. Le responsable d'accréditation concerné par le domaine est le plus souvent associé à cette phase. Le document final est présenté par la responsable de section au Comité de Section pour approbation. En parallèle, un profil de compétences pour les évaluateurs techniques est défini, puis la recherche et la sélection des éva-

luateurs sont lancées pour aboutir à un schéma complètement opérationnel en phase avec le planning des travaux préalablement arrêté.

Ma fonction m'amène par ailleurs à avoir un rôle transversal en interne (pour tous les aspects nomenclature notamment). Enfin, ma fonction me conduit à intervenir dans le cadre de travaux internes, comme récemment dans les travaux relatifs à l'adaptation du processus d'accréditation concernant les règles de dimensionnement des évaluations et le calcul de la redevance.

La Lettre Cofrac Quels sont les ministères qui vous sollicitent le plus en matière de développement et pour quel type d'activités ?

Philippe Cassan Le ministère en charge du Travail fait partie des prescripteurs que l'on pourrait qualifier d'« historiques » pour la section Inspection. Le cadre réglementaire applicable aux équipements de travail et installations électriques évolue, et il est donc nécessaire d'adapter les schémas existants ou d'en ouvrir de nouveaux. La section, en impliquant les responsables d'accréditation en charge des domaines concernés, a également beaucoup travaillé avec le ministère de l'Intérieur pour la mise en place de schémas d'accréditation réglementaires pour le contrôle technique des manèges et installations pour fêtes foraines et le contrôle des chapiteaux, tentes et structures (CTS). Sur les deux années passées, des travaux ont été engagés avec le ministère de la Santé et des Sports, deux conventions ayant été signées avec la Direction générale de la santé (DGS). Les sollicitations sont régulières, il est donc probable que de nouveaux travaux soient engagés dans les prochains mois sur de nouveaux domaines. ■

I Laboratoires

Accréditation et santé publique

Détermination du plomb dans les bâtiments : développement d'une accréditation de type volontaire.

- Les peintures au plomb, dont les effets néfastes sont aujourd'hui reconnus, ont été très largement utilisées dans le bâtiment jusque dans les années d'immédiat après guerre. Depuis 1948, elles sont totalement interdites. Elles restent malgré tout encore très répandues dans tout le parc de l'habitat ancien. On les retrouve le plus souvent sur les éléments de menuiseries et boiseries anciennes, mais également sur les murs. Lors de travaux sur des revêtements contenant du plomb, des précautions doivent être prises pour éviter la dissémination de poussières ou d'écaillés de peintures, et ainsi empêcher tout risque d'intoxication. En effet, les poussières de plomb déposées au sol peuvent être portées à la bouche et avalées par de jeunes enfants. Le saturnisme infantile est aujourd'hui reconnu comme une maladie grave entraînant chez l'enfant des troubles psychomoteurs pouvant notamment compromettre son avenir intellectuel.

- Des contrôles après travaux sont bien prévus par le Code de la Santé Publique, au moyen d'une inspection des lieux permettant de vérifier la réalisation des travaux prescrits. Ces contrôles peuvent également se matérialiser par la réalisation de mesures de la concentration en plomb dans les poussières présentes au sol dans chacun des locaux ayant fait l'objet de travaux. Pour cette dernière prestation, tant que la concentration surfacique des poussières au sol est supérieure à 1 000 µg/m² pour l'un des échantillons prélevés, le propriétaire devra procéder à un nouveau nettoyage puis à de nouvelles mesures.

- À ce jour, il n'est pas prévu d'obligation réglementaire de recourir à un laboratoire accrédité pour réaliser ce type de mesures. Pour autant, depuis 2009, plusieurs laboratoires ont déposé volontairement une demande d'accréditation au Cofrac pour ce domaine technique intitulé « Essais de détermination du plomb dans les bâtiments ». Six laboratoires ont d'ores et déjà obtenu l'accréditation (NDLR : à l'heure où sont écrites ces lignes, i.e fin septembre) pour la réalisation de l'analyse du plomb acido-soluble* dans les poussières présentes au sol selon la norme NF X 46-032, et un laboratoire est également accrédité pour l'analyse du plomb acido-soluble dans les écaillés de peinture selon la norme NF X 46-031. Enfin, plusieurs demandes d'intention d'accréditation sont actuellement en cours de traitement par le Cofrac.

Le recours à ce type d'accréditation volontaire s'explique naturellement par le besoin accru des laboratoires de bénéficier d'un moyen de reconnaissance de leur compétence technique pour réaliser ces prestations sensibles du secteur de la santé environnementale, et ainsi pouvoir offrir à leurs clients une garantie de confiance sur les essais réalisés. ■

Damien Declerck
Responsable d'accréditation au pôle
Chimie-Environnement de la section
Laboratoires du Cofrac

** Acido-soluble : l'analyse du plomb acido-soluble est une méthode qui consiste à simuler la solubilisation du plomb dans l'estomac. Elle donne une meilleure évaluation de la toxicité d'une peinture.*

Pour aller plus loin

Texte réglementaire

Arrêté du 12 mai 2009 relatif au contrôle des travaux en présence de plomb, réalisés en application de l'article L. 1334-2 du Code de la Santé Publique

Textes normatifs

Norme NF X 46-032 « Méthodologie de mesure du plomb dans les poussières au sol » et norme NF X 46-031 « Analyse chimique des peintures pour la recherche de la fraction acido-soluble du plomb »

Pour davantage d'informations sur le saturnisme :

site Internet du ministère de la Santé

<http://www.sante-sports.gouv.fr/saturnisme-le-depister-et-le-prevenir-sommaire.html>

Ressources

Profils

Du nouveau en section Laboratoires avec l'intégration de **Gaëlle Brien**, **Anne Labarre** et **Sonia Libersou**.

Ingénieur issue d'une double formation en chimie et en biologie, **Gaëlle Brien** a travaillé dans différents domaines de recherche avant d'intégrer récemment le Cofrac où elle pourra notamment mettre à profit son expertise acquise en biochimie et en biologie moléculaire. Elle prend en charge les domaines Santé animale et Agroalimentaire au sein du pôle Biologie-Biochimie de la section Laboratoires en tant que responsable d'accréditation.

Titulaire d'un master spécialisé en management de la Qualité et d'un doctorat vétérinaire, **Anne Labarre** a acquis durant son parcours professionnel de solides compétences en Assurance Qualité. Sa maîtrise de la norme ISO/CEI 17025, entretenue grâce à sa pratique en tant qu'évaluatrice qualicienne du Cofrac depuis plusieurs années, lui permet d'être directement opérationnelle au poste de Chargé de Mission Qualité au sein de la section Laboratoires du Cofrac, poste où elle succède à **Philippe Kucharski** qui intègre le service Qualité et Évaluateurs du Cofrac en tant que chargé de mission Qualité et Évaluateurs. Anne Labarre est également inspectrice en Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL) et responsable d'évaluation Bonnes Pratiques d'Évaluation (BPE) depuis plusieurs années pour le compte du Cofrac.

Après un doctorat en microbiologie et diverses expériences en recherche universitaire et appliquée, **Sonia Libersou** intègre elle aussi la section Laboratoires et plus particulièrement le pôle Biologie-Biochimie. Familiarisée avec la biologie

moléculaire et la biologie cellulaire, elle y prend en charge en tant que responsable d'accréditation les domaines Produits bio-actifs, OGM, Agronomie et Végétaux et Microbiologie agroalimentaire.

La section Santé Humaine continue à étoffer ses équipes et accueille **Catherine Baillet** et **Aurélié Delos**, qui intègrent la section en tant qu'assistantes techniques d'accréditation. Disposant toutes deux d'une formation en biologie, elles ont assuré auparavant différentes missions de techniciennes en laboratoires de biologie médicale. Au sein de la section Santé Humaine, elles contribuent à la gestion des accréditations de laboratoires de biologie médicale notamment en instruisant les demandes d'accréditation et en planifiant les évaluations.

Du nouveau enfin du côté des services avec l'arrivée au Cofrac de **Marina Meunier** aux Ressources Humaines et de **Bruno Gaudin** qui prend la responsabilité du service Informatique. Titulaire d'un master 2 Professionnel en gestion des Ressources Humaines, **Marina Meunier** a développé une longue expérience du recrutement en société de services avant de nous rejoindre. Au sein du service Ressources Humaines, elle prend en charge le recrutement et la formation du Cofrac dans la perspective du déploiement de celui-ci dans de nouveaux secteurs s'ouvrant à l'accréditation.

Ingénieur en Informatique, et après diverses expériences en tant que chef de projets et responsable Informatique dans l'industrie et les services, **Bruno Gaudin** intègre le Cofrac où il prend la responsabilité du service Informatique. Il est chargé de mettre en œuvre la stratégie informatique et de piloter les évolutions du système d'information, les développements des projets informatiques ainsi que les infrastructures et les réseaux. ■

Compétences nouvelle formule

Nos deux newsletters actuelles (*La Lettre Cofrac*, bimestrielle, et *Compétences*, semestrielle) sont amenées à fusionner début 2011 pour ne plus former qu'un seul et unique support au format magazine.

Compétences restera le titre de cette nouvelle publication dont la périodicité sera trimestrielle, à l'instar de ce que pratiquent depuis déjà plusieurs années la plupart de nos homologues européens (ENAC, UKAS...).

Rendez-vous en janvier 2011 pour la première édition. D'ici là, nous vous donnons rendez-vous fin novembre 2010 pour un dernier numéro de *La Lettre*... ■



Calendrier

Réunions internationales EA/ILAC/IAF

Octobre

- 1^{er} : EA Inspection Committee meeting, Copenhague
- 6-7 : EA MLA Council meeting, Ljubljana (Slovénie)
- 6-7 : EA Communication and Publication Committee, Bruxelles
- 13-14 : EA MAC meeting, Belgrade (Serbie)
- 20-29 : IAF/ILAC annual meeting, Shanghai

Novembre

- 10 : EA Advisory Board meeting, Bruxelles
- 15 : IAF/ILAC/ISO JWG Web based meeting, Paris
- 23 : EA Executive Committee meeting, Budva (Montenegro)
- 24-25 : EA General Assembly meeting, Budva (Montenegro)